

# CE-merkintä osana omavalmistelaitteen tuontia tehdaskäyttöön

Markus Kuusinen

OPINNÄYTETYÖ  
Tammikuu 2020

Konetekniikka  
Tuotekehitys

## TIIVISTELMÄ

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Konetekniikka  
Tuotekehitys

KUUSINEN, MARKUS:

CE-merkintä osana omavalmistelaitteen tuontia tehdaskäyttöön

Opinnäytetyö 37 sivua, joista liitteitä 2 sivua  
Tammikuu 2020

---

Tarve koneiden vaatimustenmukaisuudelle on suuri nykypäivän yrityksissä. Osana standardin ISO 9001 käyttöönottoa varmistetaan koneiden CE-merkintöjen tietojen ajan tasalla oleminen. Opinnäytetyön tarkoituksena on käsitellä CE-merkinnän käyttöä ja soveltamista omavalmistelaitteelle. Työssä käsitellään konedirektiiviä (2006/42/EY), valtioneuvoston asetusta (400/2008), yhdenmukaisettuja standardeja sekä teknisiä raportteja työkaluina CE-merkintää työstettäessä. Lisäksi työssä annetaan käytännön esimerkkejä siitä, kuinka haastavaa lakitekstiä voidaan tulkita. Koneen ohjausjärjestelmän suunnittelua ja suojausta käsitellään standardeja hyödyntäen.

Opinnäytetyön tuloksena saatiin toimeksiantaja Leomuovi Oy:n omavalmistelaitteelle CE-merkintä ja siihen liittyvä tekninen tiedosto. Teknisen tiedoston osakokonaisuuksia tarkasteltiin kriittisesti ja tuloksena luotiin malli samantapaisille koneille. Työ sisältää salassa pidettävää tietoa, joten koneeseen liittyvät luottamukselliset tulokset on poistettu julkisesta raportista. Työssä käytettyjä raportointipohjia voidaan hyödyntää seuraavissa CE-merkinnöissä.

Työllä kehitettiin CE-merkintäprosessin nopeutta yrityksessä. Asiantuntijatahojen hyödyntäminen helpottaa monimutkaisten koneiden olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttymisessä.

## **ABSTRACT**

Tampereen ammattikorkeakoulu  
Tampere University of Applied Sciences  
Degree Programme in Mechanical Engineering  
Product Development

KUUSINEN, MARKUS:  
CE Marking as a Part of Launching a New Machine for Factory Use

Bachelor's thesis 37 pages, appendices 2 pages  
January 2020

---

The need for machine compliance is high in modern companies. As a part of the introduction of standard ISO 9001, machines are checked to have their CE marking information up to date. The purpose of this thesis was to showcase the use and application of CE marking for a new machine. This thesis deals with machinery Directive 2006/42/EY, Finnish government degree 400/2008, harmonized standards, and technical reports as a tool for CE marking process. Practical examples are given to explain the somewhat convoluted contents of the abovementioned law texts. The design and safety procedures of the machine's control system is explained using standards.

As a result of this thesis, the machine was CE marked and technical file was included for the client company Leomuovi Oy. The subsystems of the technical file were examined critically, and as result, a model for similar machines was outlined. This thesis includes confidential information so the private material involving the machine is retracted from the public report. In addition to the thesis, model templates were created for the client.

The speed of the CE marking process in the company was improved with information introduced by the thesis. Using professional advisors makes it easier to fulfil the health and safety requirements that manufacturers of complicated machines have to meet.

---

Keywords: ce marking, machine ordinance, compliance

## SISÄLLYS

1	JOHDANTO .....	6
2	KONEDIREKTIIVI .....	7
2.1	Konedirektiivin määritelmä .....	7
2.2	Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta .....	7
2.3	Standardit .....	8
2.3.1	Yhdenmukaistetut standardit .....	9
2.3.2	ISO 9001 .....	10
2.4	CE-merkintä .....	11
2.4.1	6 yleistä periaatetta .....	12
2.4.2	Tarkastuslaitokset ja markkinavalvonta .....	13
3	TEKNINEN TIEDOSTO .....	14
3.1	Teknisen tiedoston määritelmä .....	14
3.2	Käyttö-, työ- ja huolto-ohje .....	14
3.3	Konekortti ja kyltit .....	17
3.4	Riskin arviointi .....	18
3.4.1	Vaaratekijäluettelo .....	19
3.4.2	Riskigraafi ja riskin pienentäminen .....	20
3.4.3	Jäännösriskit ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö .....	22
3.5	Laskelmat ja piirustukset .....	22
3.6	Laitemanuaalit .....	23
3.7	Vaatimuksenmukaisuusvakuutukset ja käyttöönottopäiväkirjat ....	23
4	OMAAVALMISTELAITTEEN TUONTI TEHDASKÄYTTÖÖN .....	25
4.1	Tarkkuussäätimen kokoonpanolaite .....	25
4.1.1	Kahdenkädenohjaus .....	25
4.1.2	Suojien lisääminen ja turvaetäisyydet .....	29
4.2	Tekninen tiedosto .....	31
5	POHDINTA .....	33
	LÄHTEET .....	34
	LIITTEET .....	36
	Liite 1. Esimerkki vaaratekijöiden tunnistamiseen käytettävästä lomakepohjasta .....	36
	Liite 2. Esimerkki riskigraafimenetelmässä käytettävästä lomakepohjasta .....	37

**LYHENTEET JA TERMIT**

Vna	Valtioneuvoston asetus
EU/ETA	Euroopan Unioni/Euroopan talousalue
EY	Euroopan yhteisö
SFS	Suomen Standardisoimisliitto
ISO	International Organisation for Standardization
KKOL	Kahdenkädenohjauslaite

## 1 JOHDANTO

Nykypäivän yritysmaailmassa standardin ISO 9001 sertifikaattia pidetään laadun takeena. Osana sertifikaatin hyväksymistä auditoidaan yrityksen koneiden vaatimuksenmukaisuus. Vaatimustenmukaisuuden täyttymisen vakuutena Euroopan talousalueelle tuotavan koneen valmistajan tulee kiinnittää CE-merkintä valmiiseen koneeseen. Tämän opinnäytetyön toimeksiantajana toimi muovialan yritys Leomuovi Oy.

Työssä käsitellään konedirektiiviä (2006/42/EY) ja sitä vastaavaa Suomen valtioneuvoston asetusta (400/2008). Nämä säädökset antavat lainmukaisen pohjan opinnäytetyölle. Konedirektiivin kanssa yhdenmukaistettuja standardeja avataan sovellettavilta osin yleisesti. Lisäksi työssä annetaan tietoa lähteistä, joiden avulla syvennetään standardien tuntemusta. Lukijan tulisi ymmärtää CE-merkinnän kiinnitykseen johtavat vaiheet ja niiden laajuus luettuaan opinnäytetyö.

Standardien hyvätasoinen tuntemus on kriittistä koneen suunnittelusta käyttöönottoon. Käytännön osassa hyödynnetään standardeja osana suunnittelua, riskin pienentämistä ja ratkaisujen validoimista. Työssä on salassa pidettävää aineistoa, joka on jätetty pois julkisesta raportista.

Työn tarkoituksena on antaa yleiskuva CE-merkintäprosessin työvaiheista. Jokainen vaihe käsitellään erikseen omassa kappaleessaan. Luvussa 4 sovelletaan esitettyä CE-merkintäprosessia omavalmistelaitteelle. Valitut toimintatavat sopivat käsiteltyyn tapaukseen, mutta eivät välttämättä sovellu muille koneille. Jokainen käsiteltävä kone on erilainen ja sisältää omat haasteensa.

## 2 KONEDIREKTIIVI

### 2.1 Konedirektiivin määritelmä

EU:n laatima konedirektiivi (2006/42/EY) sisältää yleiset koneiden suunnittelussa käytettävät terveys- ja turvallisuusvaatimukset. Direktiivi astui voimaan 29.12.2009. Se luotiin harmonisoimaan EU/ETA alueella ensimmäistä kertaa markkinoille saatettavia tai käyttöön otettavia koneita koskevat säädökset. (Rapinoja 2019, 2.)

Konedirektiivi kuuluu ”uuden lähestymistavan” tuotedirektiiveihin. Tämä tarkoittaa, että teknisiin direktiiveihin sisällytetään vain olennaiset vaatimukset (SFS käsikirja 133 2010, 7). Konedirektiivissä määritetään tuotteen minimi- että maksimivaatimukset, joihin kuuluu muun muassa vaatimukset koneen valmistajan toiminnalle sekä konetta koskevat olennaiset terveys ja turvallisuusvaatimukset. Tämä yhtenäinen vaatimustaso mahdollistaa koneen valmistajan ja tilaajan väliset sopimukset minimivaatimuksia paremmasta turvallisuudesta. Viranomaiset valvovat ainoastaan minimitason täyttymistä. (Sundquist 2019, 15.)

### 2.2 Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta

Suomi on EU:n jäsenvaltio, joten sen tulee noudattaa laissaan ja asetuksissaan EU:n laatimia direktiivejä. Tätä varten on tuotettu Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta (400/2008), joka vastaa EU:n konedirektiiviä (2006/42/EY) Suomessa. Tämän työn puitteissa voidaan koneasetusta Vna (400/2008) pitää konedirektiivin (2006/42/EY) käännöksenä, sillä se kattaa kaikilta osin alkupe-  
räisen direktiivin vaatimukset.

Konesetuksessa (400/2008) säädetään koneiden suunnitteluun ja rakentamiseen liittyvistä olennaisista terveys- ja turvallisuusvaatimuksista sekä niiden vaatimuksenmukaisuuden osoittamisesta, markkinoille saattamisesta ja käyttönotosta.

Koneasetuksessa (400/2008) on määritelty useita poikkeuksia, joita varten on laadittu erilliset säännökset. Tässä työssä keskitytään koneisiin, joten poikkeuksia ei huomioida. Koneasetusta (400/2008) sovelletaan seuraaviin teknisiin laitteisiin:

- koneisiin
- vaihdettaviin laitteisiin
- turvakomponentteihin
- nostoapuvälineisiin
- nostoketjuihin, -köysiin ja -vöihin
- nivelakseleihin
- osittain valmiisiin koneisiin.

### 2.3 Standardit

EU:n direktiivit sisältävät yleiset turvallisuusvaatimukset. Näitä tarkennetaan eu-rooppalaisissa standardeissa. Standardit on jaettu kolmeen eri tasoon. Standardien käsittelyalue kapenee siirryttäessä seuraavan tason standardeihin. Tasojen eroavaisuudet selitetään seuraavassa kappaleessa.

A-tyyppin standardit ovat turvallisuuden perusstandardeja. Niissä esitetään kaikkiin koneisiin sovellettavissa olevia perusteita, suunnitteluperiaatteita ja yleisiä näkökohtia. (EN ISO 12100/2010) on A-tyyppin standardi. B-tyyppin standardit eli turvallisuuden perusstandardit jaetaan B1- ja B2-tyyppeihin. B1-tyyppin standardit kattavat tietyt yksittäiset turvallisuusnäkökohdat ja B2-tyyppin standardit suojausteknisiä laitteita. C-tyyppin standardeissa käsitellään tietyn koneen tai koneryhmän yksityiskohtaisia turvallisuusvaatimuksia. (SFS-EN ISO 12100 2010, 10.)

Uuden lähestymistavan yhdenmukaistettujen standardien käyttäminen ei ole pakollista. Kuitenkin tuotteet, jotka valmistetaan yhdenmukaistettujen standardien mukaisiksi, täyttävät lainsäädännön turvallisuusvaatimukset. (SFS käsikirja 133, 7). Tämä tarkoittaa, että yrityksen kannalta on kannattavinta suorittaa koneen suunnittelu, testaus ja dokumentointi pohjautuen näihin standardeihin. Muussa



tapauksessa yrityksen on todennettava jokainen koneen suunnittelussa toteutettu ratkaisu yksitellen hyväksyttävällä tavalla, jotta koneen lainvoimaisuus säilyy.

Standardien lisäksi on olemassa teknisiä raportteja, jotka eivät voi olla yhdenmukaistettuja (Rapinoja 2019, 8). Nämä yleensä sisältävät käytännön esimerkkejä menetelmistä, joilla saavutetaan jonkin muun standardin vaatimustaso.

### **2.3.1 Yhdenmukaistetut standardit**

Standardia kutsutaan yhdenmukaistetuksi, kun se vastaa direktiivin esittämiä olennaisia vaatimuksia sovellettavilta osin. Eurooppalainen standardi voi sisältää säädöksiä liittyen sekä olennaisiin vaatimuksiin, että muihin säännöksiin liittyen. Näihin kahteen viittaavien suositusten on erotuttava selvästi toisistaan. On huomioitava, ettei yhdenmukaistettu standardi välttämättä täytä kaikkia olennaisia vaatimuksia. Tässä tapauksessa valmistajan on hyödynnettävä muita täydentäviä teknisiä eritelmiä, jotta kaikki esitellyt olennaiset vaatimukset täytetään. (SFS käsikirja 133 2010, 7.)

Yhdenmukaistettuja standardeja kutsutaan myös harmonisoiduiksi standardeiksi. Esimerkiksi standardi (ISO 12100/2010) on yhdenmukaistettu konedirektiivin kanssa. Se sisältää perusteet konedirektiivin liitteen I soveltamiseksi vaadittavista riskianalyysin vaiheista ja niiden pääasiallisista teknisistä periaatteista. Se antaa myös työkalut pakollisen riskin arvioinnin hyväksyttävään suorittamiseen ja dokumentointiin. (Rapinoja 2019, 11.)

### 2.3.2 ISO 9001

Yrityksen laadunhallinta pohjautuu laadunhallintajärjestelmään, joka määrittelee laadunhallinnan periaatteet ja menettelytavat. ISO 9000 -sarjan laatustandardeihin kuuluva ISO 9001 on näistä yleisin. Sen tärkeimmät tavoitteet ovat yrityksen toiminnan jatkuva parantaminen ja asiakastyytyväisyyden lisääminen.

Standardin uusittu versio julkaistiin vuonna 2015 ja sen nimikkeeksi tuli (ISO 9001/2015). Se on vahvistettu eurooppalaiseksi ja Suomessa kansalliseksi standardiksi tunnuksella (SFS-EN ISO 9001/2015). SFS on julkaissut samana vuonna standardin suomennoksen. (Sundquist 2019, 11.) ISO 9001 on otettu käyttöön laajasti eri alojen yrityksissä. Taulukossa 1 listataan standardin (ISO 9001/2015) tärkeitä kohtia Tekniikan lisensiaatti Sundquistin mukaan.

TAULUKKO 1. Standardin (ISO 9001/2015) tärkeitä kohtia (Sundquist 2019, 12).

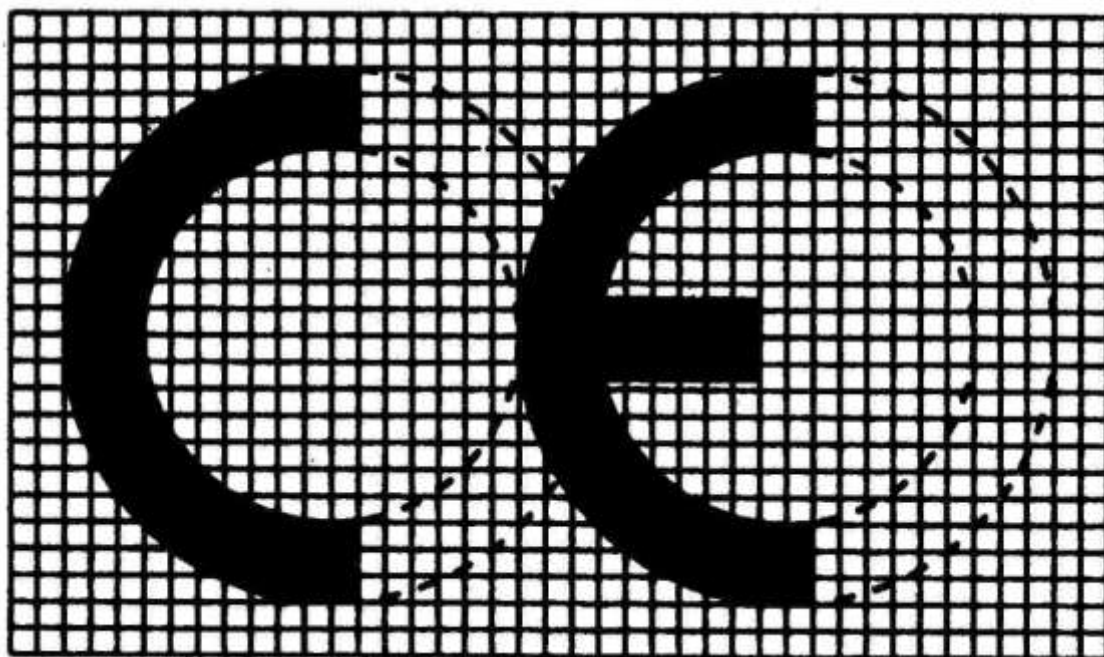
Aihe	Selitys
Laadunhallinnan periaatteet	Uudistettu, nämä periaatteet toimivat ISO 9000-sarjan perustana.
Prosessilähtöisyys	Standardin perusta
Riskilähtöisyys	Päätöksen teon lähtökohta
Johtajuus	Laatujohtamiseen sitoutuminen ja osallistuminen johdon suunnalta sekä näkyvä vastuunkanto
Palvelujen tuottajat ja ei-valmistavat yritykset	Standardin hyödyntäjien kasvava osa-alue huomioitu
Henkilöturvallisuus	Laatuvaatimukset ovat korkeammat kuin ei-kriittisissä järjestelmissä
Turvallisuuden hallintajärjestelmä	Konejärjestelmän valmistajan on varmistettava kaikkien valmistuksen osapuolten osaaminen, yhteistyö ja vastuurajat käyttämällä turvallisuuden hallintajärjestelmää suunnittelun alusta lähtien.

ISO 9001 sertifikaatin saaminen yritykselle vaatii kolmannen osapuolen auditointia. Toimeksiantajani Leomuovi Oy on hankkimassa ISO 9001 laadunhallintajärjestelmän sertifikaattia. Osana sitä kaikissa omavalmistelaitteissa tulee olla CE-merkinnät ja dokumentointi ajan tasalla. Kappaleessa 4 käsitellään näitä prosesseja.

## **2.4 CE-merkintä**

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry (2010) on antanut kattavan yleiskuvauksen CE-merkinnästä. Sen mukaan uuden lähestymistavan periaatteiden mukaiset direktiivit sisältävät pääosin rajat CE-merkinnän kiinnittämisestä. Tämä tarkoittaa, että lähes kaikki uuden lähestymistavan direktiivien alaisuuteen kuuluvat tuotteet varustetaan kyseisellä merkinnällä. CE-merkintä ilmaisee tuotteen olevan valmistajalle kuuluvien sovellettavien yhteisön vaatimusten mukainen. Tuotteen tulee siis täyttää sitä koskevien direktiivien vaatimukset ja sille on tehty asianmukaiset vaatimustenmukaisuuden osoittamismenettelyt. (SFS Käsikirja 133 2010, 9,116.)

CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista "CE" kuviossa 1 esitetyn mallin mukaisesti. Koneasetus (400/2008) antaa merkinnälle tiettyjä rajoituksia. CE-merkinnän kokoa muuttaessa tulee sen säilyttää alkuperäiset mittasuhteet. Merkinnän kirjainten vähimmäiskorkeus on 5 mm, ellei kyseessä ole erityisen pieni kone. CE-merkintä kiinnitetään valmistajan nimen välittömään läheisyyteen samalla tekniikalla, yleisesti kiinteästi konekorttiin (kuva 2). (Asetus 400/2008.)



KUVIO 1. Konedirektiivin (2006/42/EY) mukainen CE-merkintä. (Asetus 765/2008, liite II.)

#### 2.4.1 6 yleistä periaatetta

CE-merkintää koskien on Euroopan parlamentti ja Euroopan Unionin Neuvosto asetuksessa (765/2008) laatinut tässä kappaleessa käsiteltävät kuusi yleistä periaatetta. Niiden mukaan ainoastaan koneen valmistajalla tai hänen valtuutetulla edustajalla on oikeus kiinnittää CE-merkintä. Kuviossa 1 esitetty CE-merkintä saadaan kiinnittää ainoastaan tuotteisiin, joihin se on määrätty kiinnitettäväksi kyseisen yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä. Toiminnalla, jossa CE-merkki kiinnitetään, valmistaja osoittaa vastuunsa tuotteen säädettyjen olennaisien vaatimusten täyttymisestä. (Asetus 765/2008.)

Asetuksessa (765/2008) mainitaan myös, että CE-merkintä on ainoa merkintä, jolla todistetaan tuotteen täyttävän yhteisön säädettyjen olennaiset vaatimukset. On kiellettyä kiinnittää tuotteeseen merkintöjä tai käyttää merkintätapaa, joilla voidaan jäljitellen CE-merkintää johtaa kolmansia osapuolia harhaan. Kuudentena yleisenä periaatteena pidetään jäsenvaltioiden vastuuta CE-merkintää koskevan järjestelmän moitteettomasta ylläpidosta ja väärinkäytön kitkemisestä. (Asetus 765/2008.)

## 2.4.2 Tarkastuslaitokset ja markkinavalvonta

Tarkastuslaitosten toimintaa valvoo Suomessa Turvallisuus- ja kemikaalivirasto. Tarkastuslaitoksilla tarkoitetaan yrityksiä, jotka hoitavat laitteiden ja laitteistojen käyttöönotto- ja määräaikaistarkastuksia tietyillä toimialoilla. (Tarkastuslaitokset n.d.)

Työsuojeluviranomaiset valvovat työkoneiden valmistajien, maahantuojien ja myyjien velvollisuuksien noudattamista. He eivät kuitenkaan tee koneille ennakotarkastuksia, vaan on valmistajan vastuulla varmistaa koneen vaatimustenmukaisuus ennen sen markkinoille saattamista. Yleisesti ottaen markkinavalvonnassa käsitellään vain enintään viisi vuotta käytössä olleita koneita. (Markkinavalvonta 2017.)

Tarkastuslaitosten palveluja ei tarvitse käyttää, jos kyseessä on laite, joka ei ole Tukesin määrittelemien toimialojen alaisuudessa. Tässä tapauksessa dokumentaation oikeinmukaisuus voidaan tarkistuttaa yrityksen sisäisesti tai käyttämällä kolmatta osapuolta. (CE-merkintä n.d.)

### 3 TEKNINEN TIEDOSTO

#### 3.1 Teknisen tiedoston määritelmä

Laitteen markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen vaatii teknisen tiedoston saatavilla olemisen. Sen ei koneasetuksen (400/2008) mukaan tarvitse olla jatkuvasti käytettävissä aineellisessa muodossa, mutta EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa nimetyn henkilön on pystyttävä kokoamaan ja antamaan tekninen tiedosto käyttöön annetussa määräajassa. Teknisellä tiedostolla tarkoitetaan dokumenttikokoelmaa, jonka on osoitettava koneen vaatimustenmukaisuuden täyttyminen suhteessa kyseiseen direktiiviin. Osittain valmiille koneille on erilliset määräykset asiaankuuluvista teknisistä asiakirjoista. Tämän luvun on tarkoitus antaa yleiskuva vaadituista dokumenteista, niiden taustoista ja esimerkkejä dokumentointimetoista.

Koneasetuksessa (400/2008) luetellaan teknisen tiedoston vaatimat dokumentit. Sen ei kuitenkaan tarvitse sisältää koneen valmistuksessa käytettyjen osakoonpanojen yksityiskohtaisia suunnitelmia tai erityistietoja, jos ne ovat merkityksettömiä olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten mukaisuuden kannalta. Tekninen tiedosto tulee tuottaa yhdellä tai useammalla yhteisön virallisella kielellä. (Asetus 400/2008.)

#### 3.2 Käyttö-, työ- ja huolto-ohje

Koneen ohjekirja pitää sisällään kaiken koneen käyttämiselle olennaisen tiedon. Näihin asioihin sisältyy muun muassa turvallisuusohjeet, jäännösriskit, käyttö-tarkoitus ja toiminta ongelmatilanteissa. Ohjekirjan loppuun liitetään koneeseen liitetty merkinnät ja EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus. Käyttöohjeen lisäksi ohjekirja sisältää usein asennus-, työ- ja huolto-ohjeet. (Asetus 400/2008.)

Koneasetuksen (400/2008) mukaan ohjekirjan tulee sisältää yllä lueteltujen dokumenttien lisäksi myöhemmin tässä kappaleessa käsitellyt tiedot yhdellä tai

useammalla jäsenvaltiossa käytössä olevalla virallisella kielellä. Tämä tarkoittaa, että ohjekirjaan on koottu miltei kaikki teknisen tiedoston dokumentit tiivistettyinä. Tästä poikkeuksia ovat täydellinen riskin arviointi, ja koneen osakokonaisuuksia koskevat laitemanuaalit.

Kuvassa 1 esitetään esimerkki ohjekirjan sisällysluettelosta. Se sisältää tarvittavat asiakokonaisuudet koneelle, joka ei ole sarjatuotannossa. Kone on tarkoitettu perehdytyksen vaatimaan tehdaskäyttöön. Sarjavalmisteiset kuluttajakäyttöön tarkoitetut koneet vaativat hieman erilaisen kokonaisuuden, mutta tätä ei käsitellä tässä työssä.

## SISÄLLYSLUETTELO

1	Yleistä.....	3
2	Käyttöohjeet .....	4
2.1.	Turvallisuusohjeet.....	4
2.1.1	Jäännösriskit .....	4
2.1.2	Kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö .....	5
2.2.	Käyttötarkoitus.....	5
2.3.	Käyttölaitteet.....	6
2.4.	Yleisiä ohjeita.....	6
2.4.1	Ennen käyttöä .....	6
2.4.2	Työohje/Toiminta käytön aikana.....	6
2.4.3	Käytön jälkeen .....	9
2.4.4	Työn keskeytys .....	9
2.5.	Asennus.....	9
2.6.	Ongelmatilanteet.....	9
2.7.	Huolto ja kunnossapito .....	10
3	Tekninen piirustus.....	11
3.1.	Osaluettelo.....	11
3.2.	Paineilmaosaluettelo.....	11
3.3.	Paineilmakaavio .....	12
3.4.	Kokoonpanokuva .....	13
4	Asiakirjat.....	15
4.1.	EY Vaatimustenmukaisuusvakuutus .....	15

KUVA 1. Esimerkki tehdaskäyttöön tarkoitetun koneen käyttöohjeen sisällysluettelosta.

Ohjekirjassa tulee ilmi valmistajan täydellinen osoite, valtuutetun edustajan toimimi ja koneen nimi. Tätä seuraa koneen yleinen kuvaus, jossa voidaan esimerkiksi luetella toimintalaitteet ja toimintaperiaate pääpiirteisesti. Turvallisuusohjeissa kerrotaan toimintatavat vaaratilanteiden välttämiseksi sekä vaaditut henkilökohtaiset suojaimet. Jäännösriskit ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö on selitetty tämän luvun riskin arviointi kappaleessa. (Asetus 400/2008.)

Käyttötarkoitus tulee selittää selkokielellä. Se on hyvä selittää kronologisesti, varsinkin jos kyseessä on monimutkainen kone. Koneen periaatekuvan lisääminen auttaa toiminnan havainnollistamisessa. Työskentelyalue sekä sallitut työskentelypaikat, joita koneen käyttäjät käyttävät, mainitaan tässä kohdassa. Käytölaitteet luetellaan informatiivisesti. Käyttövoiman tyyppi on hyvä myös mainita.

Toiminta ennen käyttöä, käytön aikana, käytön jälkeen sekä työn keskeytyessä on selitettävä seikkaperäisesti, jotta käytön turvallisuus pysyy vaaditulla tasolla. Työohjeessa avataan koneen toiminta yksi työvaihe kerrallaan, tekstein ja kuvin selitettynä. Vaaratekijöihin kiinnitetään eri työvaiheissa erityistä huomiota. Myös valmistettavien tuotteiden laadunvalvonnan toimintoja voidaan avata selityksin työohjeessa. On yleinen käytäntö, että työohjeesta säilytetään kopiota perehdytystä vaativan koneen välittömässä läheisyydessä.

Koneen asennusohjeet tulee sisällyttää ohjekirjaan, jos yksittäistä konetta ei ole tarkoitettu kiinteäksi osaksi tuotantoaluetta koko toimintaikänsä ajaksi (Asetus 400/2008). Ongelmatilanteiden esitys voidaan toteuttaa taulukolla, jossa viat, niiden mahdolliset syyt ja korjaustoimenpiteiden vaikeus on listattuna. Huoltotoimenpiteiden luetteleminen voidaan toteuttaa samalla periaatteella. Jos yrityksessä on käytössä konekannan ennakko- huoltosuunnitelma, kunnossapitotiedot on tällöin helppo sisällyttää siihen.

Koneen tekniset piirustukset sisältävät kokoonpanot, kuvaukset ja selitykset, jotka ovat koneen käytön ja oikean toiminnan tarkistamisen kannalta tarpeelliset. Näihin sisältyy muun muassa kootun koneen kokoonpano- ja painekaaviot osaluetteloineen sekä koneen kriittiset mitat hyviä koneenpiirustusperiaatteita



noudattaen. Ohjekirjan lopussa on liitteinä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja tarvittaessa käyttöönottopäiväkirja allekirjoitettuina (Asetus 400/2008).

### 3.3 Konekortti ja kyltit

Jokaiseen koneeseen on kiinnitettävä koneasetuksen (400/2008) mukaan vähintään seuraavat tiedot:

- Valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite
- Koneen nimi
- CE-merkintä
- Tyyppimerkintä
- Sarjanumero (ei pakollinen)
- Valmistumisvuosi.

Tiedot voidaan kiinnittää koneeseen monella tavoin, mutta suositeltavin tapa on käyttää konekorttia. Asetuksen määäämien tietojen lisäksi konekorttiin lisätään koneen kriittiset raja-arvot sekä huollot. Kriittiset raja-arvot voivat olla koneesta riippuen esimerkiksi paino, jos konetta on tarkoitus siirtää sen elinkaaren aikana, käyttöpaine tai äärimitat. Huolloista tulee merkitä viimeisimmän suoritettuna sekä seuraavan suunnitellun huollon päivämäärä huoltajan kuittauksella varustettuna. (Asetus 400/2008.)

Kuvassa 2 nähdään esimerkki konekortin ulkonäöstä. Kortti voi olla koneen käyttöympäristö huomioon ottaen tarra, muovinen tai metallinen levy niitattuna koneeseen. Tärkeintä on, että konekortti on kiinnitetty näkyvälle paikalle koneeseen pysyvästi (Asetus 400/2008).

Yrityksen logo Konekortti Täydellinen osoite	
Laite	
Laitetunnus	
Käyttöönottovuosi	
Käyttöpaine	
Huollot	

KUVA 2. Esimerkki konekortista.

Konekortin lisäksi koneeseen kiinnitetään tarvittavat varoitusmerkit. Näillä varoitetaan koneen käyttäjiä esimerkiksi korkeasta jännitteestä tai jäännösriskeistä. Standardissa (SFS-ISO 3864-1/2011) käsitellään turvallisuusmerkkien ja turvallisuusmerkintöjen suunnitteluperiaatteita. Tätä on hyvä hyödyntää, jos käsiteltävässä koneessa on yleisestä poikkeavia vaaratekijöitä.

### 3.4 Riskin arviointi

Riskin arviointi on tärkein yksittäinen osa-alue koneturvallisuuteen liittyen. Sillä varmistetaan systemaattisesti koneen turvallisuuden taso. Riskin arvioinnin tulokset määrittävät, onko kone turvallinen. Riskin arviointi on aiheena hyvin laaja ja sisältää paljon pieniä erikoisuuksia koskien tiettyjä koneita. Tästä syystä asiaa käsiteltävien standardien syvä tuntemus on suositeltavaa henkilöillä, jotka työskentelevät asian parissa. Vähimmäistietoina voidaan pitää tuntemusta standardeista (SFS-EN ISO 12100/2010), (SFS-ISO/TR 134121-2/2012) ja (SFS-EN ISO 13849-1/2015). Seuraavissa alakappaleissa käydään läpi yksi tapa toteuttaa riskin arviointi, joka on sovellettavissa tämän työn käsittelemälle koneelle.

Konedirektiivi edellyttää valmistajalta koneen turvallisuuden varmistamista sen koko elinkaaren ajalle. Elinkaarella tarkoitetaan aikaa valmistamisesta hävittämiseen. Valmistajan tehtävänä on tunnistaa koneeseen liittyvät vaarat ja suunnitella kone riskin pienentämiseen sekä riskin arviointiin perustuviin suunnittelutapoihin tukeutuen. (Rapinoja 2019, 11.)

Riskin arviointi pohjautuu standardissa (SFS-EN ISO 12100/2010) määriteltyyn prosessiin. Arviointi kattaa koko koneen ohjausjärjestelmineen. Riskin arviointiin kuuluu riskianalyysin lisäksi riskin merkityksen arviointi (SFS-EN ISO 12100 2010, 34). Tekninen raportti (SFS-ISO/TR 14121-2/2012) sisältää riskin arvioinnin käytännön opastusta ja esimerkkejä käytettävistä menetelmistä. Raportissa esitettyä riskigraafimenettelyä hyödynnetään tässä työssä (SFS-ISO/TR 14121-2 2012, 26).

Riskianalyysiä voidaan ajatella koneen raja-arvojen määrittelyn, vaarojen tunnistamisen ja riskin arvioinnin muodostamana kokonaisuutena. Riskin osatekijöinä pidetään käsiteltävään vaaraan liittyvää riskiä, vahingon vakavuutta ja esiintymistodennäköisyyttä. Osa-alueiden tarkat rajaukset määritellään standardissa. Riskin merkityksen arvioinnilla määritellään, onko saavutettu riittävä turvallisuustaso. Tähän hyödynnetään riskianalyysistä saatuja tietoja. Riskiä pienennettäessä esimerkiksi lisäämällä suojaustoimenpiteitä täytyy tarkistaa, tuottavatko ne uusia riskejä. (SFS-EN ISO 12100 2010, 16,42,50.)

Riskien arviointia varten tarvitaan laaja kirjo erilaisia tietoja ja dokumentteja. Nämä jaotellaan koneen kuvaukseen liittyviin tietoihin, teknisiin asiakirjoihin liittyviin tietoihin kuten säädöksiin tai standardeihin, käyttökokemuksiin ja ergonomisiin periaatteisiin. (SFS-EN ISO 12100 2010, 34,36.)

### **3.4.1 Vaaratekijäluettelo**

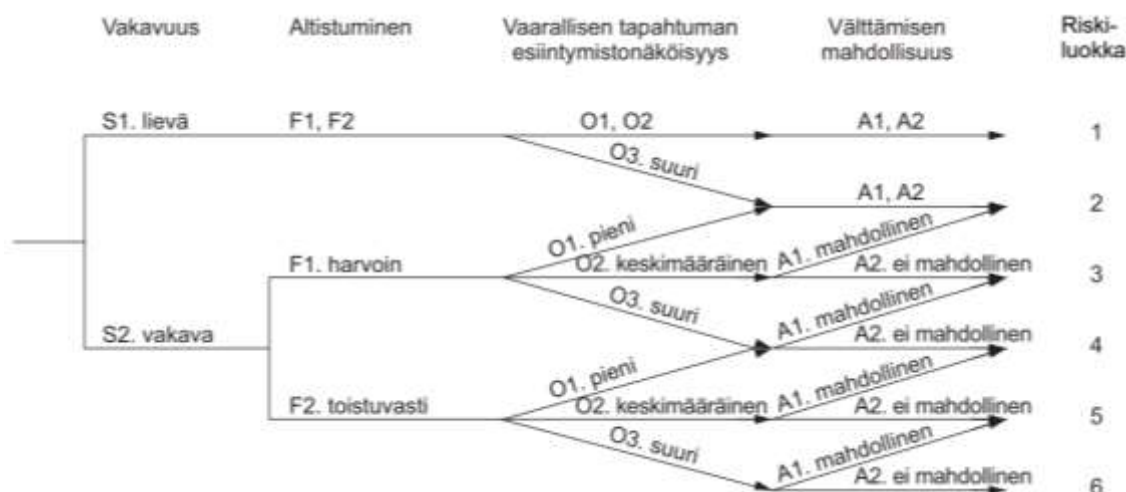
Ennen riskin arviointia tulee määritellä kaikki mahdolliset vaaratilanteet. Tämä voidaan toteuttaa käyttämällä esimerkiksi liitteessä 1 olevaa taulukkopohjaa. Siihen täytetään kaikki todetut vaaratekijät ja niiden ominaispiirteet. Standardin (SFS-EN ISO 12100/2010) mukaan vaaratekijöiden läpikäymisen tulisi kattaa

systemaattisesti kaikki vaarat. Näistä tärkeitä osa-alueita ovat esimerkiksi mekaaniset vaarat, materiaalit, elementit kuten sähkö tai paineilma, päästöarvot mittaaville saasteille sekä ergonomiasta johtuvat vaarat. Standardissa (SFS-EN ISO 12100/2010) käydään nämä kohta kohdalta läpi. Se sisältää on myös taulukoituna esimerkkejä tyypillisistä vaaroista. Niissä esitetään vaaran alkuperä yhdistettynä mahdollisiin merkittäviin seurauksiin. (SFS-EN ISO 12100 2010, 106–124.)

Vaaratekijäluettelon tarkoitus on selkeyttää vaarojen erottelua ja helpottaa valitun riskin arviointimenetelmän käyttämistä. Lisäksi luettelo auttaa riskianalyysin dokumentointiin käytettyjen toimintatapojen todentamisessa. Vaaratekijäluettelon koostamista suositellaan tehtävän pienessä työryhmässä.

### **3.4.2 Riskigraafi ja riskin pienentäminen**

Riskigraafimenetelmä perustuu päätöspuuhun, josta esimerkki esitetään kuviossa 2. Siinä jokainen solmukohta vastaa riskin jotakin muuttujaa. Näitä ovat aikaisemmissa kappaleissa kerrottujen lisäksi vaaran välttämisen mahdollisuus. Solmukohdista haarautuvat polut vastaavat kyseisten parametrien arvoja. Parametrillä kuvataan vaaran riskin osatekijän suuruutta tai amplitudia. Jokaiselle vaaratekijäluettelon avulla löydetylle vaaralle tehdään riskigraafin mukainen arviointi. Arvioinnista saadaan tulokseksi riskiluokka, joka on numeerinen esitys riskin suuruudesta. Riskiluokka 1 vastaa pienintä riskiä ja 6 suurinta riskiä. Suurelle osalle koneista riskiluokka 6 on poissa käytöstä. (SFS-ISO/TR 14121-2 2012, 26–30.)



KUVIO 2. Esimerkki riskin suuruuden arviointiin käytettävästä riskigraafista. (SFS- ISO/TR 14121 2012, 30.)

Riskin pienentämisessä standardin (SFS-EN ISO 12100/2010) noudatetaan kolmen askeleen menetelmää. Ensin seurataan luontaisesti turvallisia suunnittelu-toimenpiteitä. Tämä on ainoa vaihe, jossa vaaroja voidaan poistaa pysyvästi suunnitteluratkaisujen avulla. Toisena vaiheena toimivat suojaustekniset toimenpiteet. Tähän lukeutuu lisäsuojien asennus, vaara-alueiden rajaaminen ja hätä-pysäytyslaitteiden lisääminen. Viimeisenä vaiheena tarkennetaan käyttöä koskevia tietoja. Tällä tarkoitetaan muun muassa koneen jäännösriskeistä ilmoittamista, käyttäjän koulutustarpeesta ennen koneen käyttämistä ja henkilösuojain-ten käytöstä. (SFS-EN ISO 12100 2010, 52.)

Riskigraafin tulokset dokumentoidaan liitteessä 2 olevaan lomakepohjaan. Ylei-sesti pyritään tilanteeseen, jossa riskiluokka ei ole korkeampi kuin 3. Lisäsuoja-toimenpiteitä tarvitaan aina, jos tämä taso ylittyy. Vaihtoehtoinen ratkaisu on pois-taa vaara kokonaan, esimerkiksi ohjausjärjestelmän muuttamisella etäkäyt-töiseksi. Riskin pienentämisen jälkeen riskin arviointi toteutetaan alkuperäiselle vaaralle uudestaan. Koneita joudutaan uudelleen suunnittelemaan, jos riskin pie-nentämisessä ei muuten onnistuta.

### 3.4.3 Jäännösriskit ja kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö

Jäännösriskillä tarkoitetaan kaikkien mahdollisten suojaustoimenpiteiden käyttöönoton jälkeen jäljelle jäävää riskiä. Standardissa (SFS-EN ISO 12100/2010) mainitaan suunnittelijan toteuttamien suojaustoimenpiteiden ja kaikkien toimeenpantujen suojaustoimenpiteiden jälkeiset jäännösriskit erillään. Tällä tarkoitetaan käytännössä, että suunnittelija ohjeistaa valmistajaa esimerkiksi tarvittavien henkilösuojainten käytöstä. Valmistajan ottaessa ehdotetut suojaimet käyttöön suunnittelijan määräämän jäännösriskin vaikutus loppuu. (SFS-EN ISO 12100 2010, 16,32)

Kohtuudella ennakoitavissa olevalla väärinkäytöllä tarkoitetaan standardin (SFS-EN ISO 12100/2010) mukaan koneen käyttöä suunnittelijan tarkoituksesta poikkeavalla tavalla, jonka tapahtuminen on ennakoitavissa inhimillisestä käyttäytymisestä. Standardi (SFS-ISO/TR 14121-2/2012) tuo asian esiin esimerkkilaitteella, jota käytetään ainetta poistamaan jysintään. Kohtuudella ennakoitavissa olevaa väärinkäyttöä tässä tapauksessa olisi esimerkiksi väärän materiaalin työstäminen, koneen käyttäminen muuhun kuin jysintään tai koneen käyttäminen kouluttamattomia käyttäjien toimesta (SFS-ISO/TR 14121-2 2012, 60). Kohtuudella ennakoitavissa oleva väärinkäyttö on mainittava ohjekirjassa turvallisuusosiossa jäännösriskien ja muiden turvallisuusohjeiden kanssa (Asetus 400/2008).

### 3.5 Laskelmat ja piirustukset

Koneen toiminta tulee todentaa laskelmilla ja fysikaalisilla testeillä. Näillä varmistetaan koneen standardien mukaisuus ja lisätään turvallisuuden konkretiaa. Laskelmia ovat muun muassa rakenteiden lujuudet, suojakertoimet olosuhteisiin nähden ja koneen osakokonaisuuksien käyttösykliä määräävät. Laskelmat todenneetaan olevilla testeillä hallituissa olosuhteissa. Erityistä varovaisuutta ja huolta tulee noudattaa koskien hätäpysäytyslaitteiden mitoitus.

Teknisen tiedoston rakennetiedostoon sisällytetään koneasetuksen (400/2008) mukaisesti koneen yleispiirustuksen lisäksi täydelliset yksityiskohtaiset piirustukset.

set ja niihin liittyvät dokumentit. Näihin lukeutuu laskelmat, testaustulokset todistukset ja muut tiedot, joiden avulla voidaan varmentaa olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen.

### **3.6 Laitemanuaalit**

Teknisen tiedoston tulee sisältää laitteiden alkuperäiset ohjekirjat, jos koneessa tai sen osakokonaisuudessa on käytetty jo CE-merkittyjä osia tai laitteita. Tällaisia laitteita voivat olla esimerkiksi sähkömoottorit, tarttujat tai liukuhihnat.

Laitemanuaalien sisällyttämisellä varmistetaan CE-merkittyjen laitteiden vaatimustenmukaisuusvastuun olevan alkuperäisellä valmistajalla. Tästä poikkeuksena pidetään uuden koneen valmistajan tehdessä omia muutoksia jo merkittyyn laitteeseen. Tässä tapauksessa kyseessä on kokonaan uusi kone tai osittain valmis kone. Nämä vaativat omat dokumentointinsa ja riskianalyyksinsä. (Asetus 400/2008.)

### **3.7 Vaatimuksenmukaisuusvakuutukset ja käyttöönottopäiväkirjat**

Käyttöönottopäiväkirja on toimiva ratkaisu todentaa koneen olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttyminen sekä varmistaa koneen valmius tehdaskäyttöön. Käyttöönottopäiväkirja on kirjallinen dokumentti arviointityöryhmän kokouksesta, jossa käsitellään koneen tekninen tiedosto ja suoritetaan koneen käyttämisen auditointi. Tehdaskäyttöön tulevaa konetta käsittelevään kokoukseen tulee osallistua ainakin koneen suunnittelija, työnjohtaja sekä työsuojeluvaltuutettu. Lisäksi koneen käyttäjänä toimivan työntekijän on suositeltavaa osallistua kokoukseen. Näin saadaan näkemyksiä monelta taholta ja mahdolliset puutteet havaitaan helpommin puutteet.

Dokumentissa kerrotaan kokouksen sisältö, teknisestä tiedostosta vastaavat tahot, tarkasteluprosessi ja koneen mahdolliset puutteet. Osallistujat allekirjoittavat päiväkirjan. Jos puutteita löydetään, siirrytään takaisin teknisen tiedoston työstämiseen. Puutteet pyritään poistamaan tarvittavilla muutoksilla. Tämän jälkeen

käyttöönottopäiväkirjan arviointityöryhmä kokoontuu uudelleen käsittelemään paranneltua konetta. Kun työryhmä on tyytyväinen koneeseen ja siihen liittyvään dokumentaatioon, määrätään EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täyttämisestä ja CE-merkinnän kiinnittämisestä.

Koneen markkinoille saattaminen vaatii koneasetuksen (400/2008) liitteen II kohdan 2 mukaista EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatimista. Alkuperäistä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutusta säilytetään koneen valmistajan toimesta vähintään kymmenen vuoden ajan viimeisestä valmistuspäivästä. Vakuutuksen on sisällettävä koneasetuksen (400/2008) mukaan seuraavat tiedot:

- valmistajan toiminimi ja täydellinen osoite
- teknisen tiedoston kokoamiseen valtuutetun yhteisöön sijoittautuneen henkilön nimi ja osoite
- koneen tiedot ja kuvaus
- Selkeäsanainen vakuutus koneen täyttävän koneasetuksen (400/2008) säännökset tai sitä vastaavan konedirektiivin (2006/42/EY) asiaan kuuluvat säännökset
- tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen yhteystiedot, joka on hyväksynyt EY-tyyppitarkastuksen sekä -todistuksen numero
- tarvittaessa sen ilmoitetun laitoksen yhteystiedot, joka on hyväksynyt koneasetuksessa (400/2008) mainitun täydellisen laadunvarmistusmenettelyn
- tarvittaessa viittaus käytettyihin yhdenmukaistettuihin standardeihin
- tarvittaessa viittaus muihin standardeihin ja erittelyihin
- vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisen aika ja paikka
- dokumentin laatimiseen valtuutetun henkilön nimi ja allekirjoitus. (Asetus 400/2008.)



## **4 OMAVALMISTELAITTEEN TUONTI TEHDASKÄYTTÖÖN**

### **4.1 Tarkkuussäätimen kokoonpanolaite**

Osana ISO 9001 standardin käyttöönottoa Leomuovi Oy:ssä kaikkien omavalmistelaitteiden CE-merkinnät tarkastettiin ja päivitettiin ajan tasalle. Yrityksen laitekanta ja toimintatilat ovat kasvaneet viime vuosina, joten tietojen tarkastaminen sijoittui hyvään ajankohtaan. Vastuualueenani olivat puutteellisten koneiden teknisen tiedoston dokumentoinnin luominen ja kokoaminen yhteistyössä insinöörin kanssa. Tuotin tässä työssä käsitellylle omavalmistelaitteelle teknisen tiedoston, jonka prosessia esitellään tässä luvussa.

Prosessin aikana käsiteltiin useita yrityksen omavalmistelaitteita, joista valittiin Tarkkuussäätimen kokoonpanolaite sopivimpana tähän työhön. Kone on pneumatiikalla toimiva tuotannossa käytettävä avustava kokoonpanolaite. Koneelle tuotettiin täydellinen tekninen tiedosto, johon sisältyi päivitetty riskin arviointi. Prosessin lopuksi kone tuotiin tuotantokäyttöön. Koneen tekninen tiedosto esitellään liitteessä 3.

Koneen suunnittelussa pyritään ajattelemaan turvallisuuslähtöisesti, kuitenkin niin, että koneen käyttö ei vaikeudu merkittävästi. Tarkkuussäätimen kokoonpanolaitteella avustetaan kokoonpanoa, jolloin koneen käyttäjä on katkeamattomasti koneen välittömässä läheisyydessä. Koneessa on pneumaattinen sylinteri, jolla painetaan toisiinsa lukittuvia tarkkuussäätimen osia yhteen. Toiminnan tarkka kuvaus on esitetty liitteessä 4 olevassa ohjekirjassa.

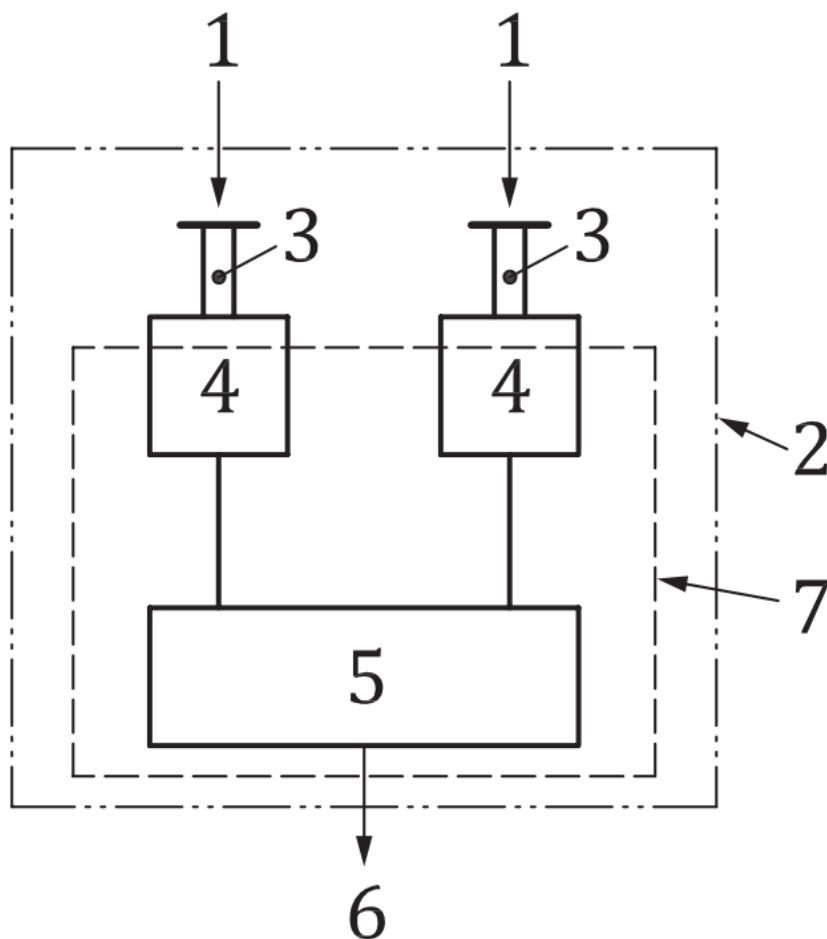
#### **4.1.1 Kahdenkädenohjaus**

Kahdenkädenohjauksella (KKOL) tarkoitetaan toimilaitetta, jonka aktivointiin tarvitaan molempia käsiä. Kahdenkädenohjaus varmistaa ainoastaan käyttäjän turvallisuuden, joten koneen työskentelyalueella ei saa olla muita henkilöitä konetta käytettäessä. (SFS-EN ISO 13851 2019, 8.) Tässä kappaleessa käydään läpi

kahdenkädenohjauksen hyötyjä ja perustellaan valintaa. Tarkkuussäätimen kokoonpanolaitteen ensimmäisessä versiossa huomattiin puutteita käyttäjän turvallisuudessa. Koneessa oli entuudestaan kahdenkädenohjaus, mutta se oli helposti ohitettavissa.

KKOL periaate esitetään kuviossa 3. Se voidaan toteuttaa kuvan mukaisesti sähköisesti tai mekaanisesti käyttövoiman ollessa esimerkiksi pneumatiikka. Kuvion 3 numerointi vastaa seuraavaa (suomennettu):

- käsillä aktivointi (1)
- kahdenkädenohjauslaite (2)
- toimilaite (3)
- signaalin muuntaja (4)
- signaalin suoritin (5)
- lähtevä signaali (6)
- logiikkayksikkö (7). (SFS-EN ISO 13851 2019, 8.)



KUVIO 3. Kahdenkädenohjauslaitteen kaavioesitys. (SFS-EN ISO 13851 2019, 8.)

Koneen käyttäjä työskentelee käsietäisyydellä koneen liikkuvasta sylinteristä ja säättää käsin sylinterin alla olevan kelkan kohdistusta. Tästä syystä sylinterin ohjaus tuli sijoittaa niin, ettei käyttäjän tarvitse liikkua työpisteeltä työsyklin aikana. Turvallisuuden säilyttämiseksi käyttäjän molemmat kädet tulee olla työllistettynä muualla, kuin sylinterin vaara-alueella sitä operoidessa. Ratkaisuna tähän käyttäjän tulee aktivoida kahta vipua yhtä aikaa, jotta sylinteri liikkuu.

Riskin arvioinnissa todettu puristumisvaara vaatii sovellettavan suoritustason c (PL c) mukaiset turvatoiminnot, jotta kone olisi turvallinen käyttäjälle (SFS-EN ISO 13849-1 2015, 55). Riittävän turvallisuustason saavuttamiseksi hyödynnettiin standardia (SFS-EN ISO 13851/2019), joka käsittelee kaksinkäsinhallintalaitteiden koneturvallisuutta.

Standardi (SFS-EN ISO 13851/2019) antaa ohjeet ja raja-arvot ohjauslaitteiden ei-tarkoitettujen aktivoinnin ja turvalaitteiden ohituksen estoon. Ohjauslaitteiden ei-tarkoitettulla aktivoinnilla tarkoitetaan muun muassa vahingossa painamista, vain yhden käden tai muun ruumiinosan hyödyntämistä ja yksinkertaisten apukeinojen kuten narun tai teipin käyttämistä. Turvalaitteiden ohituksen poistamista ei voida täydellisesti toteuttaa, mutta suojien oikeilla valinnoilla se voidaan minimoida. (SFS-EN ISO 13851 2019, 12.)

Taulukossa 2 esitetään suomennettu lista, jonka avulla sovellettavan suoritustason c (PL c) täyttävän kahdenkädenohjauslaitteen vaatimat ominaisuudet määritellään. Tarkkuussäätimen kokoonpanolaitteelle valittiin tyyppin I vaatimukset täyttävä KKOL, koska kone suunniteltiin toimimaan niin, että sylinteri on aina turvalisessä asennossa tai voimattomana kun lähtösignaalia ei ole. Lähtösignaalin uudelleen aktivointi onnistuu, vaikka toisen ohjaimen aktivaatio poistetaan välissä. Ohjaimissa ei ole käytössä synkronoitua aktivointia, eli lähtösignaali voidaan lähettää pitämällä rajaton tauko ohjainten aktivointien välissä. (SFS-EN ISO 13851 2019, 11.)

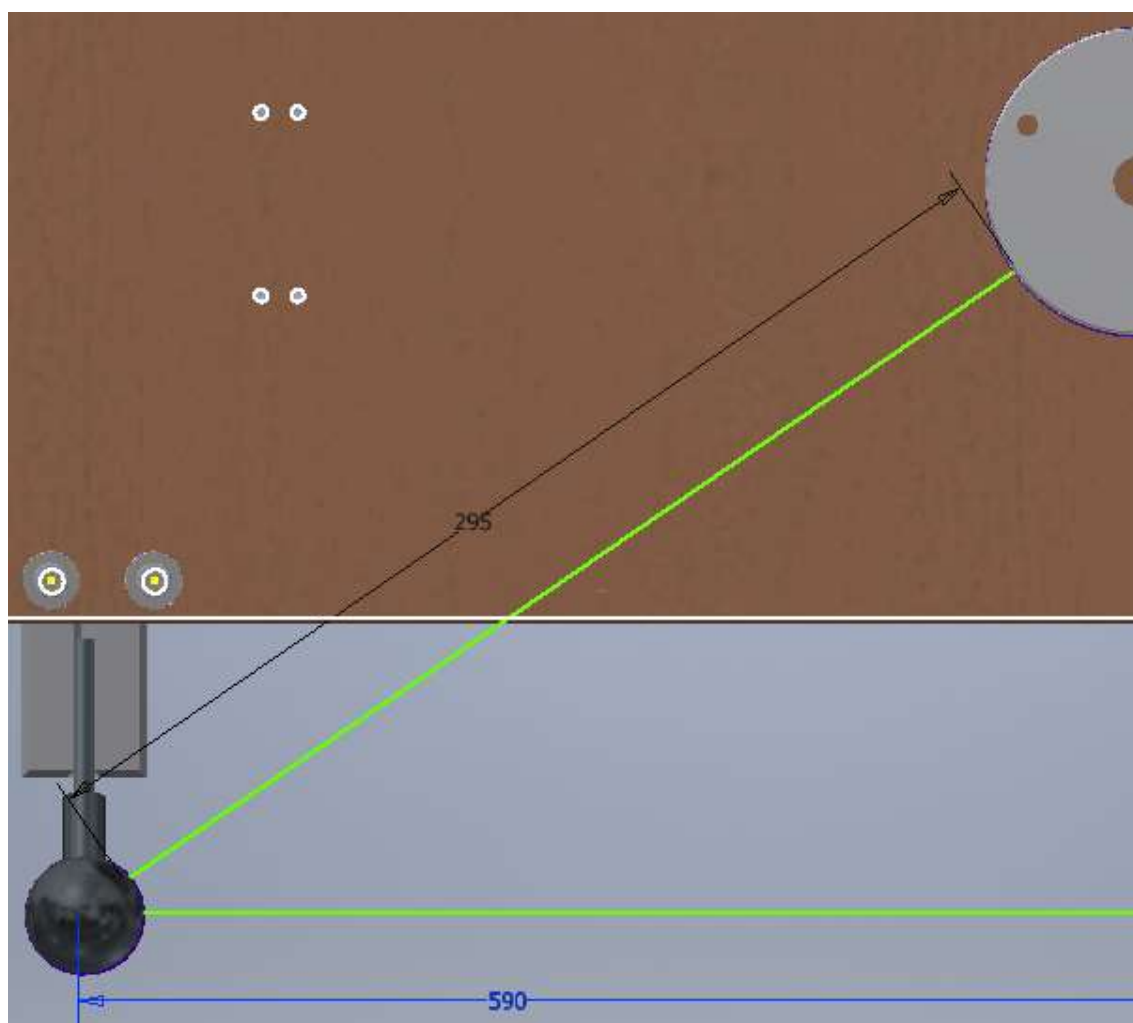
TAULUKKO 2. Lista KKOL tyypeistä ja vähimmäisturvallisuusvaatimukset. (SFS-EN ISO 13851 2019, 10, muokattu ja suomennettu.)

Vaatimukset	Tyyppi				
	I <sup>a</sup>	II	III		
			A	B	C
Molempien käsien käyttö (yhtäaikainen aktiivointi)	X	X	X	X	X
Tulo- ja lähtösignaalien yhteys	X	X	X	X	X
Lähtösignaalin katkeaminen	X	X	X	X	X
Ei-tarkoitettun käytön estäminen	X	X	X	X	X
Turvalaitteen ohituksen estäminen	X	X	X	X	X
Lähtösignaalin uudelleen aktivointi		X	X	X	X
Synkronoitu aktivointi			X	X	X
Vähintään PL c (ISO 13849-1 mukaan)	X		X		
Vähintään PL d kategorian 3 kanssa (ISO 13849-1 mukaan)		X		X	
PL e käyttäminen kategorian 4 kanssa (ISO 13849-1 mukaan)					X
<sup>a</sup> Harkittaessa tyyppin I KKOL on tärkeää riskin arvioinnin kautta määritellä, voidaanko lähtösignaalin uudelleenaktivointi ja synkronoitu aktivointi jättää huomiotta.					

Koneen ohjauslaitteiden asennus tehtiin kahdessa vaiheessa. Ensimmäisenä asennettiin ohjauslaitteet ergonomisten periaatteiden mukaiseen paikkaan. Näistä tärkein on ohjauselinten 600 mm enimmäisetäisyys toisistaan (SFS-EN ISO 13851 2019, 13). Ohjauslaitteet ovat kuvan 7 mukaisia jousipalautteisia paineilmaventtiileitä. Niiden aktivointi tapahtuu painamalla alaspäin käyttämällä kämmettä tai peukaloa. Paineilmaventtiilien Tyyppin I mukainen kytkentä esitetään ohjekirjan paineilmakaaviossa liitteessä 4. Toisessa vaiheessa arvioitiin taulukon 2 vaatimusten täyttyminen.

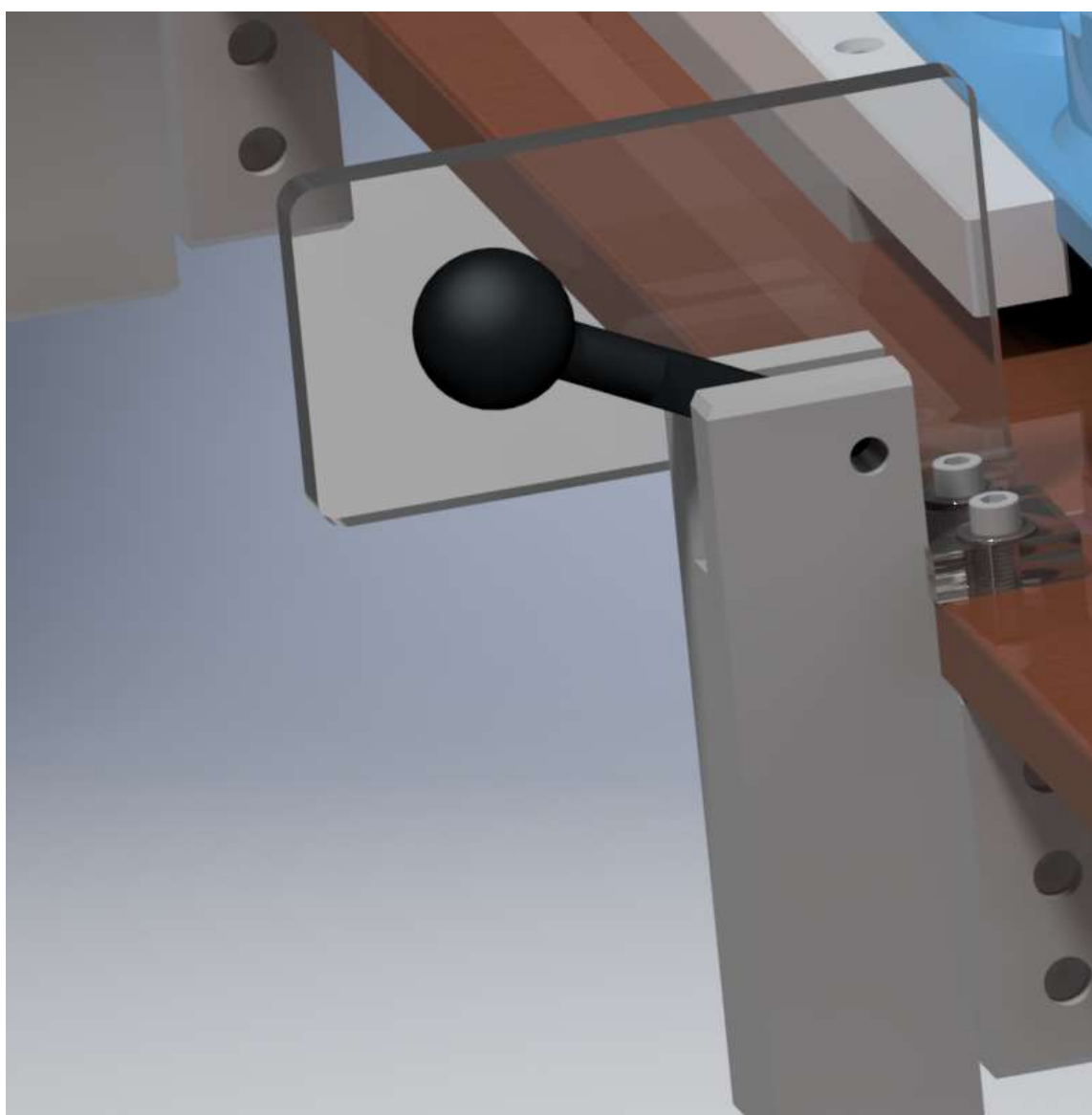
#### 4.1.2 Suojien lisääminen ja turvaetäisyydet

Ohjauslaitteiden asennuksen jälkeen huomattiin, että ohjauselimiä tuli painettua helposti vahingossa. Niihin pystyi nojaamaan kyynärpäillä saaden sylinterin liikkeelle käsien yltäessä sen vaara-alueelle. Kuvassa 3 nähdään, että ohjauselimen etäisyys harmaasta sylinterin puristumisvaara-alueesta on pienempi kuin 550 mm vähimmäismäärä. Sama vähimmäismitta on määritelty ohjauselinten välille, jolla vältetään yhden käden ja kyynärpään yhteistoiminnalla aiheutettu lähtösignaalin aktivointi. Kuitenkin ohjauselinten maksimietäisyys toisistaan on ergonomiasyistä 600 mm. (SFS-EN ISO 13851 2019, 13.) Tästä syystä koneelle suunniteltiin suojat, jotka poistavat edellä mainitut ongelmat vaikeuttamatta koneen käyttäjän työkiertoa.



KUVA 3. Ohjauselinten ergonomisen sijoittamisen ongelma.

Suojusten peittävyys ohjauslaitteiden välillä ja sylinterin vaara-alueelle mietittiin tarkoin. Liian pieni koko mahdollisti suojusten ohituksen ja liian suuri aiheutti haasteita koneen käyttämiseen. Suojukset ovat 10 mm paksua läpinäkyvää polycarbonaattia, jotka on lämpökäsitelty oikeaan muotoon. Niiden muodossa päädyttiin suorakulmioon, joka peitti ohjauselimen liikealueen jokaisessa asennossa vähintään 10 mm. Suojusten peittävyys esitetään kuvassa 4. Suojukset kiinnitettiin ohjauslaitteiden väliin 15 mm etäisyydelle ohjauselimistä. Lisäksi suojusten pituus konetta kohti pidettiin pitkänä. Näiden ratkaisujen yhteisvaikutuksella esitettiin täysin ohjauslaitteiden aktivointi muilla ruumiinosilla ja käsien pääseminen sylinterin liikkeessä.



KUVA 4. Suojuksen ohjauselimen peittävyys.

Standardissa (SFS-EN ISO 13851/2019) esitetään osista kootulle KKOL järjestelmälle vaatimustenmukaisuuden täyttymisen tarkistuslista. Tarkkuussäätimen kokoonpanolaitteelle toteutettu kahdenkädenohjauslaite tarkastettiin käyttäen taulukon 2 vaatimuksia ja edellä mainittua tarkistuslistaa. Järjestelmä täytti vaatimukset.

## **4.2 Tekninen tiedosto**

Koneen teknisen tiedoston koostaminen toteutettiin neljässä vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa tutkittiin koneen ensimmäisen version saatavilla olevat tiedot. Koneessa käytettyjen CE-merkinnällä varustettujen laitteiden manuaalit liitettiin tekniseen tiedostoon. Lisäksi koneelle tehtiin tässä vaiheessa ensimmäinen riskin arviointi kierros, jotta turvallisuuden puutteet saatiin selville. Riskin arvioinnissa hyödynnettiin tässä työssä esiteltyjen standardien lisäksi standardia (SFS-EN ISO 13849-1/2015), jossa esitellään riskin suuruudelle suhteutettu sovellettava suoritustaso (PL).

Toisessa vaiheessa koneelle tehtiin tarvittavat muutokset, jotta olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset täytettiin. Näihin sisältyi muun muassa kahdenkädenohjauslaitteen päivittäminen ja suojusten lisääminen. Koneelle tehtiin raja-arvoihin liittyviä testejä, kuten melutason mittausta. Näillä todennettiin laskelmien tuloksia. Aikaisempia teknisiä piirustuksia ei ollut enää saatavilla, joten ne piirrettiin sisältäen uudet suojaustoimenpiteet. Tekniset piirustukset sekä paineilmakaavio tehtiin käyttäen CAD-ohjelmistoa.

Sitten toteutettiin riskin arvioinnin toinen kierros. Tällä kierroksella selvitettiin turvallisuuden riittävyyden lisäksi henkilösuojainten tarve. Riskin arvioinnin dokumentointi päivitettiin vastaamaan muutoksia. Arvioinnin tulosten perusteella valittiin tarvittavat varoitusmerkit ja kiinnitettiin ne koneeseen.

Kolmannessa vaiheessa laadittiin koneen käyttö-, huolto-, työ- ja asennusohjeet sisältävä ohjekirja. Tähän vaiheeseen kului riskin arvioinnin ohella eniten aikaa. Viimeisessä vaiheessa tehtiin EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja CE-merkin-

nän kiinnittäminen. Käyttöönottopäiväkirjaa ei tehty, sillä koneen riskejä ja toimintaa tutkittiin useampaan otteeseen prosessin aikana. Työryhmän sisäisesti koettiin, että käyttöönottopäiväkirja ei toisi uutta näkökulmaa tekniselle tiedostolle. Näiden vaiheiden jälkeen Tarkkuussäätimen kokoonpanolaite tuotiin tehdaskäyttöön.



## 5 POHDINTA

Opinnäytetyön tuloksena tuotettiin Leomuovi Oy:n tuotannossa käytettävälle koneelle CE-merkintä ja siihen liittyvä tekninen tiedosto. Tarkastelemalla teknisen tiedoston osakokonaisuuksia kriittisesti luotiin malli, jota voidaan hyödyntää jatkossa yrityksen sisäisesti samantapaisille koneille. Oheistuotteena syntyi raportointipohjia teknisen tiedoston käyttöohjeelle ja riskin arvioinnille.

Teknisen tiedoston koostaminen on haastavaa siinä tapauksessa, jos sen koostaja ei ole ollut mukana alkuperäisessä suunnitteluprosessissa tai tekninen tiedosto on suuresti puutteellinen. Ongelmatapauksissa tulee konsultoida ammattilaista. Varsinkin sellaisissa tapauksissa, joissa kone sisältää kehittyntä automaatiota, robotiikkaa tai useita eri käyttövoimien järjestelmiä.

Työssä opittiin erottamaan tärkeimmät CE-merkintään liittyvät vaiheet, tulkitsemaan direktiivejä ja standardeja sekä tuottamaan vaatimukset täyttävää dokumentointia. Jatkossa yrityksen on suositeltavaa ottaa CE-merkintää helpottavat suunnitteluperiaatteet käyttöön jo koneen suunnitteluvaiheessa. Täten CE-merkintä prosessi nopeutuu lyhentäen käyttöönottoaikaa koneen ollessa muilta osin valmis.

## LÄHTEET

CE-merkintä. Perustiedot. 2010. SFS Käsikirja 133. 7. painos. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS.

Direktiivi 2006/42/EY. Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi koneista. 17.05.2006. Luettu 29.10.2019. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32006L0042>

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkredointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista 9.7.2008/765.

Rapinoja, J. 2019. Koneturvallisuuden standardit. Helsinki: Metalliteollisuuden Standardisointiyhdistys ry. Luettu 1.12.2019. [http://www.sfs.fi/files/63/Koneturvallisuus\\_SFS\\_esite\\_web.pdf](http://www.sfs.fi/files/63/Koneturvallisuus_SFS_esite_web.pdf)

SFS-EN ISO 12100. 2010. Koneturvallisuus. Yleiset suunnitteluperiaatteet, riskin arviointi ja riskin pienentäminen. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 25.11.2019. Vaatii käyttöoikeuden. <https://online.sfs.fi/>

SFS-EN ISO 13849-1. 2015. Koneturvallisuus. Turvallisuuteen liittyvät ohjausjärjestelmien osat. Osa 1: Yleiset suunnitteluperiaatteet. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 15.11.2019. Vaatii käyttöoikeuden. <https://online.sfs.fi/>

SFS-EN ISO 13851. 2019. Safety of machinery. Two-hand control devices. Principles for design and selection. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 29.11.2019. Vaatii käyttöoikeuden. <https://online.sfs.fi/>

SFS-EN ISO 9001. 2015. Laadunhallintajärjestelmät. Vaatimukset. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 5.11.2019. Vaatii käyttöoikeuden. <https://online.sfs.fi/>

SFS-ISO 3864-1. 2011. Kuvatunnukset ja piirrosmerkit. Turvallisuusvärit ja turvallisuusmerkit. osa 1: Turvallisuusmerkkien ja turvallisuusmerkintöjen suunnitteluperiaatteet. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 15.11.2019. Vaatii käyttöoikeuden. <https://online.sfs.fi/>

SFS-ISO/TR 14121-2. 2012. Koneturvallisuus. Riskin arviointi. Osa 2: Käytännön opastusta ja esimerkkejä menetelmistä. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Luettu 20.11.2019. Vaatii käyttöoikeuden. <https://online.sfs.fi/>

Sundquist, M. 2019. Artikkelisarja turvallisen koneen suunnittelusta Osa 1: Turvallisen koneen suunnittelu – periaatteet, säädökset ja standardit. Luettu 15.11.2019. [http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden\\_teemasivut/artikkelit/index.php](http://www.metsta.fi/www/koneturvallisuuden_teemasivut/artikkelit/index.php)

Tukes. n.d. Tarkastuslaitokset. Luettu 3.11.2019. [www.tukes.fi/teollisuus/tarkastuslaitokset](http://www.tukes.fi/teollisuus/tarkastuslaitokset)

Tukes. n.d. CE-merkintä. Luettu 13.11.2019. <https://tukes.fi/tuotteet-ja-palvelut/ce-merkinta>

Työsuojeluhallinto. 18.10.2017. Markkinavalvonta: Koneet ja laitteet. Luettu 26.11.2019. <https://www.tyosuoja.fi/markkinavalvonta/koneet-ja-laitteet>

Valtioneuvoston asetus koneiden turvallisuudesta 12.6.2008/400.

## LIITTEET

Liite 1. Esimerkki vaaratekijöiden tunnistamiseen käytettävästä lomakepohjasta

(SFS ISO/TR 14212-2/2012, 76, Taulukko A.3)

Vaaran tunnistaminen						
Kone (tunnistatiedot)		Menetelmä/hyökalu				
Lähdeaineisto (esim. alustavat suunnitteluasiakirjat, tekninen tiedosto, rakennetiedosto)		Analyysin tekijä				
Laajuus (esim. elinkaaren vaihe, koneen osa/toiminto)		Nykyinen versio				
		Päivämäärä				
Viltenro	Vaaravyöhyke	Tehtävä/Käyttötöiminta (ISO 12100:2010, taulukko B.3)	Vaara (ISO 12100:2010, taulukko B.1)	Onnettomuusskenaario Vaaratilanne (ISO 12100:2010, taulukko B.3)	Vaarallinen tapahtuma (ISO 12100:2010, taulukko B.4)	Viite nro
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

[illegible]